

PATVIRTINTA  
Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus  
2016 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V-7  
(Lietuvos bioetikos komiteto  
direktoriaus 2020 m. lapkričio 11 d.  
įsakymo Nr. V-26 redakcija)

(Biomedicininio tyrimo protokolo pavyzdinė forma)

## BIOMEDICININIO TYRIMO PROTOKOLAS

1.	<b>Biomedicininio tyrimo identifikavimo žymenys:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• biomedicininio tyrimo pavadinimas</li><li>• protokolo numeris</li><li>• versija</li><li>• data</li></ul>
2.	<b>Biomedicininio tyrimo hipotezė</b>
3.	<b>Biomedicininio tyrimo tikslas</b>
4.	<b>Biomedicininio tyrimo uždaviniai</b>
5.	<b>Biomedicininio tyrimo išsamus vertinamųjų baigčių aprašymas</b> ( <i>nurodoma, kas bus vertinama tyrimo metu</i> ) <ul style="list-style-type: none"><li>• pirminės ir antrinės tyrimo vertinamosios baigtys</li></ul>
6.	<b>Biomedicininio tyrimo pagrindumas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• naujumas,</li><li>• aktualumas,</li><li>• mokslinė vertė,</li><li>• ankstesnių tyrimų duomenų aptarimas,</li><li>• literatūros apžvalga (analizė)</li></ul>
7.	<b>Tiriamųjų apibūdinimas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• tiriamųjų įtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai,</li><li>• neįtraukimo į biomedicininį tyrimą kriterijai,</li><li>• tiriamųjų skaičius ir jo pagrindimas.</li></ul>
8.	<b>Biomedicininio tyrimo metodologija</b>  <b>Biomedicininio tyrimo tipas</b> (pvz., retrospektyvinis, perspektyvusis, stebėsenos, eksperimentinis, aprašomasis) <b>Priemonių, leidžiančių sumažinti subjektyvių veiksnių įtaką, aprašymas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• grupių aprašymas ir pagrindimas (jei tyrime numatytas skirstymas į grupes),</li><li>• tiriamųjų priskyrimas tyrimo grupei (jei taikoma, pateikiamas aprašymas kaip tiriamasis priskiriamas tyrimo grupei, kas atliks tiriamųjų skirstymą į grupes, priskyrimo grupei santykis),</li><li>• kodavimas / užaklinimas (jeigu taikoma, pateikiamas aprašymas kas (tiriamieji, tyrėjai, statistikai ar kt.) nežinos, kuriai grupei priklauso tiriamasis),</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• placebo naudojimo, įprastinės sveikatos priežiūros netekimo pagrindimas (jei taikoma).</li> </ul> <p><b>Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų aprašymas bei schema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• išsamus visų tyrimo metu numatomų taikyti informacijos rinkimo būdų (pvz., apklausos), diagnostikos ir gydymo metodų (procedūrų) aprašymas, įskaitant papildomus palyginus su klinicine praktika,</li> <li>• paaiškinimas, ar tyrimo metu bus taikomi tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliantys intervenciniai biomedicininių tyrimų metodai,<sup>1</sup></li> <li>• planuojamų vizitų į biomedicininio tyrimo centrą trukmės ir dažnio aprašymas,</li> <li>• tyrimo instrumentų aprašymas (nurodoma, ar gauti autorių sutikimai juos naudoti, ar atlikta anketų validacija, aprašomi naudojami prietaisai, jų sertifikavimas (CE ženklavimas) ir pan.).</li> </ul> <p><b>Duomenų vertinimas ir taikomi analizės metodai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aprašymas, kokie biomedicininio tyrimo duomenys bus renkami, kaip jie bus dokumentuojami,</li> <li>• aprašymas, kokie analizės metodai bus taikomi,</li> <li>• aprašymas, kaip bus fiksuojami medicinos priemonės tyrimo rezultatai ir išvados (jeigu atliekamas biomedicininis tyrimas su medicinos priemone).</li> </ul>
9.	<b>Tyrimo vietų, įstaigų, kuriose bus vykdomi su biomedicininiu tyrimu susiję veiksmai, aprašymas</b> (pvz., kokiais kriterijais remiantis pasirinktos įstaigos).
10.	<b>Planuojama viso biomedicininio tyrimo trukmė</b>
11.	<b>Tiriamąjį dalyvavimą biomedicininiame tyrime trukmė</b>
12.	<b>Biomedicininio tyrimo nutraukimo kriterijų aprašymas</b> (pateikiamas tiriamųjų dalyvavimą biomedicininiame tyrime, biomedicininio tyrimo dalių ir viso biomedicininio tyrimo sustabdymo arba nutraukimo sąlygų aprašymas).
13.	<b>Asmenų pakvietimo dalyvauti biomedicininiame tyrime procedūra</b> (pateikiamas aprašymas kaip asmenys bus kviečiami dalyvauti biomedicininiame tyrime, pvz., kviečiami tyrimo centre besilankantys pacientai, naudojami reklaminiai skelbimai internete ar socialiniuose tinklalapiuose ir kt.).
14.	<b>Informavimo apie biomedicininį tyrimą ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime gavimo ypatumai ir procedūra</b> (pateikiamas išsamus įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymas, ypač, kai asmenys yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą).
15.	<b>Galima biomedicininio tyrimo nauda tiriamiesiems</b>
16.	<b>Galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas</b> (aprašomi nepatogumai, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomedicininiame tyrime (pvz. laiko sąnaudos, įprasto gyvenimo ritmo pokyčiai, su sveikatos informacijos tvarkymu susijusi rizika ir pan.).

<sup>1</sup> Žr. Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. V-1483 „Dėl Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašo patvirtinimo“

17.	<p><b>Biomedicininio tyrimo metu stebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aprašymas, kas laikoma nepageidaujamu reiškiniu biomedicininio tyrimo apimtyje,</li> <li>• aprašymas, kaip tai registruojama ir vertinama,</li> <li>• aprašymas, kokioms institucijoms pranešama apie nepageidaujamą reakciją.</li> </ul>
18.	<p><b>Asmens duomenų tvarkymas, tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga</b> (šis skyrius pildomas anketos principu (klausimas – atsakymas), atsakant į visus žemiau pateiktus klausimus):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>kokie duomenys apie asmenį bus renkami</b> (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas),</li> <li>• <b>iš kur bus gaunami asmens duomenys</b>, t. y. tik iš paties tiriamojo, iš sveikatos priežiūros įstaigoje (-se) esančių jo medicinos dokumentų ar kitų šaltinių (juos konkrečiai įvardijant),</li> <li>• <b>kurie surinkti duomenys bus koduojami ir kaip</b>,</li> <li>• <b>kas ir koku tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę</b> (neužkoduotais duomenimis) (pvz., biomedicininio tyrimo užsakovo įgalioti biomedicininį tyrimą prižiūrintys asmenys, etikos komitetai ar kitos kontroliuojančios institucijos, biomediciniame tyrime dalyvaujantys tyrėjai),</li> <li>• <b>kam ir koku tikslu bus prieinama tik koduota informacija apie asmens sveikatą</b>,</li> <li>• <b>koku būdu duomenys bus tvarkomi</b> (pvz. sudarant „popierines“ bylas, suvedant į elektroninę sistemą),</li> <li>• <b>duomenų saugojimas tyrimo centre</b> (kaip, kur ir kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti tiriamųjų duomenys, kas bus už tai atsakingas (tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras),</li> <li>• <b>duomenų teikimas / perdavimas tyrimo užsakovui ar trečiosioms šalims</b> (kokie duomenys ir kam bus perduodami, nurodoma perduodami duomenys ir duomenų gavėjai),</li> <li>• <b>duomenų valdytojo pavadinimas ir buveinės adresas</b> (šią informaciją būtina nurodyti tuomet, kai biomedicininio tyrimo užsakovas ir duomenų valdytojas nėra tas pats juridinis asmuo, pavyzdžiui, tuo atveju, kai biomedicininio tyrimo užsakovo įmonė nėra įsteigta Lietuvos Respublikoje arba duomenų valdytojas yra sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje vykdomas biomedicininis tyrimas),</li> <li>• <b>kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė susipažinti su savo asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslus savo asmens duomenis</b>,</li> <li>• <b>kiek laiko bus saugomi biomedicininio tyrimo metu surinkti tiriamųjų asmens duomenys ir kas bus už tai atsakingas</b> (pavyzdžiui, tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras),</li> <li>• <b>kaip bus užtikrinama tiriamojo teisė atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime</b> ir kokie bus tyrėjų veiksmai, gavus asmens prašymą atšaukti informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime.</li> </ul>
19.	<p><b>Biomedicininio tyrimo pakeitimo kriterijų aprašymas</b></p>
20.	<p><b>Patirtų išlaidų ir sugaišto laiko dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime kompensaciją mokantis asmuo, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarka bei sąlygos</b></p>
21.	<p><b>Biomedicininio tyrimo finansavimas</b> (biomedicininį tyrimą finansuojanti institucija arba</p>

	fiziniai asmenys, finansinė ar kita nauda tyrėjui)
22.	<b>Galimos žalos, patirtos dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime, atlyginimo tvarka (draudimas)</b>
23.	<b>Biomedicininio tyrimo rezultatų skelbimo tvarka</b>
24.	<b>Etinių klausimų, susijusių su biomediciniu tyrimu, jei jie nebuvo aptarti kitur, aprašymas</b>
25.	<b>Patvirtinimas</b> , kad vaistinis preparatas, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, neintervencinio biomedicininio tyrimo metu bus skiriamas pagal teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą, diagnostikos ir gydymo metodiką, asmens sveikatos priežiūros įstaigos patvirtintą diagnostikos ir gydymo protokolą arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką (kai planuojama atlikti neintervencinį biomedicininį tyrimą su vaistiniu preparatu, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų).
26.	<b>Patvirtinimas</b> , kad biomedicininis tyrimas bus vykdomas laikantis biomedicininio tyrimo protokolo ir atitinkamų teisės aktų reikalavimų.
27.	<b>Paaiškinimas</b> , kokių institucijų dokumentai, suteikiantys teisę vykdyti biomedicininį tyrimą bus gauti, ir patvirtinimas, kad tyrėjas (institucija) sudarys sąlygas kontroliuoti biomedicininį tyrimą, atlikti auditą, etinę priežiūrą ir inspekciją, suteikiant galimybę tiesiogiai prieiti prie pradinių dokumentų (duomenų šaltinių).
28.	<b>Biomedicininio tyrimo protokolo rengėjo (-ų), pagrindinio tyrėjo ir tyrimo užsakovo atstovo parašai.</b>

Pastabos:

1. Biomedicininio tyrimo, išskyrus biomedicininį tyrimą su medicinos priemone, protokolas gali būti pateiktas lietuvių arba anglų kalba. Biomedicininio tyrimo su medicinos priemone protokolas pateikiamas lietuvių kalba, o 3, 4 ir 7 punktuose nurodyta informacija pateikiama ir anglų kalba biomedicininio tyrimo su medicinos priemone protokolo priede.
2. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo protokolui taip pat taikomi geros klinikinės praktikos taisyklėse ir kituose klinikinius vaistinių preparatų tyrimus reguliuojančiuose tarptautiniuose teisės aktuose ir rekomendacijose nustatyti reikalavimai.